QuickZap®

Swiss made

Medizinische
Zertifizierung
nach EN ISO 13485

powertube®

Gebrauchsanweisung Seite 3

Mode d'emploi page 15

Istruzioni per l'uso pagina 27

FRITONEX AG, Breite 9, CH-3636 Forst (Schweiz)

Gebrauchsanweisung

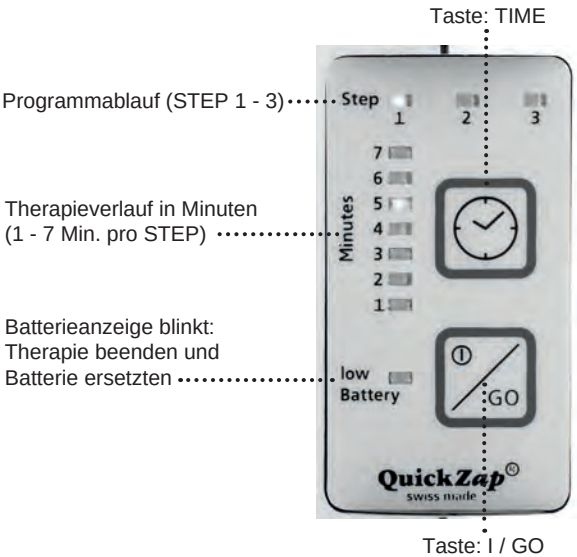
Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten ist Voraussetzung für den bestimmungsgemässen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Anwender.

Inhaltsverzeichnis

		Seite
1.	Geräteabbildung	4
2.	Bedienungsfeld mit Funktionen	5
3.	Gerätebeschreibung	6
4.	Kurzanleitung zur Inbetriebnahme	6
5.	Batterie und Batteriefach	7
6.	Technische Daten	8
7.	Handhabung	9
8.	Indikationen	10
9.	Kontraindikationen	10
10.	Sicherheitshinweise für die Anwendung	10
11.	Pflege, Wartung und Lagerung	11
12.	Fehler und Störungen, Funktionstest	12
13.	Zubehör	12
14.	Garantie	12
15.	Sicherheitstechnische Kontrolle	13
16.	CE-Konformitätserklärung	14
I.	Risiken gegenseitiger Beeinflussung siehe Beilage «Technische Beschreibung EN/IEC 60601-1-2»	

1. Geräteabbildung

2. Bedienungsfeld mit Funktionen



1.

Gerät einschalten
(kurz drücken)

2.

Minuten wählen (1 - 7 Min.)
Anzeige

3.

Therapie starten
(kurz drücken)
(STEP-Wahl manuell)

4.

Gerät ausschalten
(lange drücken oder autom. nach 30 Sek.)

3. Gerätebeschreibung

Verwendungszweck

PowerTube® QuickZap® wird zur elektronischen Nervenstimulation verwendet. Sie dient zur Selbstbehandlung von Schmerzen.

Die Anwendung ersetzt nicht die Behandlung oder Anweisung durch den Arzt, sondern beeinflusst positiv die Schmerzzustände.

Die Anwendung kann Erleichterung bei Schmerzen schaffen. Die Handhabung ist ausführlich in der Gebrauchsanweisung ab dem Titel «Handhabung» beschrieben.

Funktionsbeschreibung

Das transkutane elektrische Nervenstimulationsgerät PowerTube® QuickZap® ist ein leicht zu handhabendes, batteriebetriebenes, elektronisches Gerät zur Nervenstimulation.

Durch elektronische Impulse werden entsprechende Nervenpunkte direkt stimuliert. Das Gerät kann von Personen verwendet werden, die nicht medizinisch geschult sind.

Die Selbstbehandlung ist ungefährlich und ohne Nebenwirkungen. Anhand der beiliegenden Gebrauchsanleitung ist das Gerät leicht verständlich beschrieben und die Selbstbehandlung einfach nachzuvollziehen. Die Handhabung des Gerätes ist auf den medizinsch ungeschulten Anwenderkreis abgestimmt. Die Gebrauchsanweisung zeigt die Anwendungsmöglichkeiten, sowie die Dauer.

4. Kurzanleitung zur Inbetriebnahme

Vor dem ersten Gebrauch

Das Gerät sollte sofort nach Empfang auf Transportschäden überprüft und einer Funktionsprüfung unterzogen werden. Im Falle einer Beschädigung durch den Transport ist dies unverzüglich dem Spediteur zu reklamieren und zur Sicherung des Schadenersatzan-spruches ein Schadensprotokoll anzufertigen. Dieses muss neben Name und Adresse des Empfängers auch Eingangsdatum, Typen- und Seriennummer des gelieferten Gerätes, sowie eine Beschreibung der Beschädigungen beinhalten. Die Originalverpackung Gerätes sollte während der Garantie-

zeit aufbewahrt werden, damit gegebenenfalls eine Rücksendung des Gerätes in der Originalverpackung erfolgen kann.

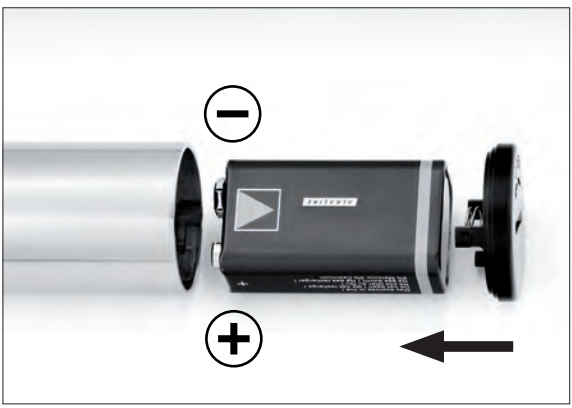
Vor der Auslieferung wird jedes Gerät beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden:

Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn er eine Funktionsprüfung durchgeführt hat (siehe Kapitel 12).

5. Batterie und Batteriefach

Benutzen Sie Alkaline-Batterien und beachten Sie die Polarität (Plus / Minus). Mit diesen Batterien ist gewährleistet, dass eine Therapie bei fast leere Batterie trotz Aufleuchten von «low Battery» zu Ende geführt werden kann. Die QuickZap®-Geräte sind auf diesen Batterie-Typ abgestimmt.

Wenn Sie Nickel-Cadmium-Akkus (wiederaufladbar) verwenden, funktioniert die Anzeige «low Battery» nicht zuverlässig, weil dieser Akku-Typ eine andere Entladekennlinie hat. Das QuickZap®-Gerät kann plötzlich, ohne Vorwarnung, abschalten. Verwenden Sie trotzdem Nickel-Cadmium-Akkus, laden Sie diese periodisch auf.



6. Technische Daten

Anzeige	• Therapiezeit in Minuten • 7 Leuchtdioden LED • Therapieschritte 1 - 3 • LED Batterie auswechseln
Fehlermeldung	Intervallton: Handelektrode oder Kontaktflächen nicht richtig aufgelegt Dauerton: Kurzschluss zwischen Handelektroden
Batterie	9 Volt Block 6LR61
Ausgangsspannung	AC max. 9 Volt pp / min. 6 Volt pp
Behandlungszeit	3 - 21 Minuten
Programmablauf	3 Schritte
Masse	Länge 18 cm, Durchmesser 3,1 cm
Gewicht	~ 1100 g
Anwendungsklasse	BF
Klasse	IIa Gerät
IP-Schutzklassen	Gerät: IP40 Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Ø > 1 mm, nicht gegen Wasser geschützt. Koffer: IPX2 Schutz gegen schräg fallendes Wasser (Tropfwasser), 15° gegenüber normaler Betriebslage
Betrieb Transport und Lagerung	• 5 °C bis 40 °C • Feuchte 15 % - 93 %, ohne Betauung • Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa • -25 °C bis 70 °C • Feuchte bis 93 %, ohne Betauung • Luftdruck 700 hPa - 1060 hPa
Bildzeichen	Gebrauchsanleitung beachten!
	Typ BF
Herstellungsdatum	Monat/Jahr-Seriennummer

7. Handhabung

1. Gerät einschalten Taste I / GO kurz drücken.
2. Therapiezeit pro Step mit Taste TIME einstellen. Start mit einer Minute pro Step, d.h. gesamte Behandlungsdauer 3 Minuten. Steigerung bei jeder Behandlung um 1 Minute pro Step. Anwendung Schritt 1 und Schritt 2 (siehe unten und folgende Seite) einmal täglich.
3. Gerät an Schmerzpunkt anlegen.
4. Start der Behandlung durch drücken der Taste I / GO.
5. Nach jedem Step erfolgt ein Piepston.
6. Ende der Behandlung wird durch 2 Töne signalisiert.
7. Gerät ausschalten: Taste I / GO lange drücken oder automatisch nach 30 Sekunden.

Fehlermeldung:
Schlechter oder kein Hautkontakt wird durch anhaltende Piepstöne signalisiert.

1. Schritt
Örtliche Behandlung am Schmerzpunkt

2. Schritt
Behandlung im Bauchbereich

Auf guten Körperkontakt achten. Nötigenfalls mit Wasser befeuchten.

Vor und nach der Behandlung viel reines Wasser trinken.

8. Indikationen

- Schmerztherapie

9. Kontraindikationen

- Schwangerschaft, Herzschrittmacher, offene Wunden und frische Narben.
- Nicht mit anderen Geräten zusammen anwenden.

10. Sicherheitshinweise für die Anwendung

- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe eines Gerätes zur Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie kann zu einer Instabilität des Stimulator-Ausgangs führen.
- PowerTube® QuickZap® darf nur für die Elektrostimulation von Nerven und Muskulatur eingesetzt werden.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern nicht anwenden.
- Beachten Sie auf Strangulation durch Kabel insbesondere wegen Überlänge.
- Die Anwendung von Elektroden in der Nähe des Brustkorbs kann das Risiko von Herzflimmern erhöhen.
- Nicht direkt über dem Kopf, der Kreuzung des Herzens, auf den Augen, der Vorderseite des Halses (insbesondere Karotissinus), den Mund, der Brust, dem oberen Rücken anwenden.

- Der gleichzeitige Anschluss mit anderen Geräten ist nicht zulässig.
- PowerTube® QuickZap® darf nur mit einer 9 Volt Batterie betrieben werden.
- PowerTube® QuickZap® darf nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör betrieben werden.
- Fritonex AG kann sich für die Zuverlässigkeit und Sicherheit von PowerTube® QuickZap® nur verantwortlich zeigen:
  - wenn PowerTube® QuickZap® in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird,
  - wenn Erweiterungen und Änderungen nur von Personen durchgeführt werden, die von FRITONEX AG ermächtigt sind.
- Batterien nach den nationalen Bestimmungen entsorgen.
- Die erwartete Lebensdauer des Gerätes, der Teile und des Zubehörs beträgt auf Grund der verwendeten Materialien 10 Jahre.
- PowerTube® QuickZap® als Sondermüll entsorgen.
- Bei technischen Fragen, Handhabung oder Wartung zum Gerät wenden Sie sich an den Hersteller.

11. Pflege, Wartung und Lagerung

Ein wirksamer Schutz der PowerTube® QuickZap® vor Beschädigung umfasst:

- Sachgemässe Bedienung und Wartung.
- Schutz vor Feuchtigkeit, hohen Temperaturen, Staub und direkter Sonneneinstrahlung.
- Schutz vor Kindern, Tieren und Schädlingen.
- Nach jeder Anwendung mit einem handelsüblichen Reinigungsmittel (z. B. 1-Propanil, Ethanol, Glyoxal) die Kontaktflächen des PowerTube® QuickZap® Gerätes, sowie auch die Handelektroden reinigen. Das bedruckte Typenschild sollte ausgespart werden.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Gerätes ist die Batterie zu entfernen.
- Die erwartete Lebensdauer von neuen Alkaline-Batterien beträgt ca. 2 Monate (bei einer täglichen Anwendung von 20 Minuten)

12. Fehler und Störungen, Funtionstest

- Bei Entladung der Batterie wird dies durch eine Batterieanzeige-LED angezeigt.
- Nach Einschalten führt PowerTube® QuickZap® automatisch einen Batterietest durch.
- Ist die Handelektrode oder das PowerTube®-Gehäuse bei der Therapie nicht richtig angelegt, so ertönt ein Warnsignal.

Funktionstest zum selber durchführen

1. Benützen Sie eine neue Batterie!
2. Handelektrode mit Kabel anschliessen.
3. PowerTube® QuickZap® einschalten.
4. Therapiezeit 1 Min. eingestellt lassen (Grundeinstellung).
5. Therapie starten und mit Handelektrode am PowerTube®-Gehäuse Kontakt machen (nicht am Therapiekopf).
6. Ertönt jetzt ein andauernder Piepston, ist die einwandfreie Funktion des Gerätes gewährleistet.
7. PowerTube® ausschalten und mit der Therapie neu beginnen.

13. Zubehör

- Handelektrode mit Kabel
- Gebrauchsanleitung
- 9 Volt Batterie 6LR61
- Koffer für PowerTube® QuickZap®

14. Garantie

Das Gerät und das Zubehör sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

- Die Garantiezeit für PowerTube® QuickZap® beträgt 2 Jahre vom Tag der Lieferung.
- Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf die kostenlose Instandsetzung des Gerätes, vorausgesetzt, dass der Schaden durch einen Material- oder Fabrikationsfehler verursacht wurde.

- Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.
- Die Instandsetzung darf nur durch FRITONEX AG, ihre Vertretungen oder autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Der Garantieanspruch erlischt, wenn unsachgemässe Veränderungen oder Instandsetzungen vorgenommen wurden.
- Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.
- Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben der Firma FRITONEX AG vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Firma FRITONEX AG vervielfältigt oder verbreitet werden.
- Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können von FRITONEX AG geändert oder erweitert werden (Updates finden Sie unter www.fritonex.ch).

15. Sicherheitstechnische Kontrolle

Um einer Minderung der Sicherheit des Gerätes infolge Alterung, Verschleiss etc. vorzubeugen, schreibt § 6 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden aktiver Medizinprodukte regelmässige sicherheitstechnische Kontrollen vor.

Der Betreiber hat die für dieses Gerät festgelegten sicherheitstechnischen Kontrollen im vorgeschriebenen Umfang fristgerecht durchführen zu lassen. Die sicherheitstechnischen Kontrollen dürfen nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich autorisierten Personen ausgeführt werden.

Für PowerTube® QuickZap® wurden folgende sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:

- Prüfung von Aufschriften und Gebrauchsanweisung
- Sichtprüfung an Gerät und Zubehör auf Beschädigung
- Funktionskontrolle der Tasten und LED-Anzeigen

16. EG-Konformitätserklärung CE 0482

Name und Adresse des Herstellers	FRITONEX AG Breite 9 CH-3636 Forst Schweiz
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass	
die Medizinprodukte	PowerTube® QuickZap® Gold Typ FPT.B1 PowerTube® QuickZap® Silber Typ FPT-D.B2 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
der Klasse	IIa Regel 9 Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/CEE
den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzung in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen «Endprüfprotokoll».	
Konformitätsbewertungs-verfahren	Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Registrier-Nr.	7288DE414150310
Benannte Stelle	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg Deutschland CE 0482
CH-Forst, 23-03-2015	Martin Frischknecht (Geschäftsführer FRITONEX AG)
Gültigkeitsdauer des Zertifikates	23. Januar 2020

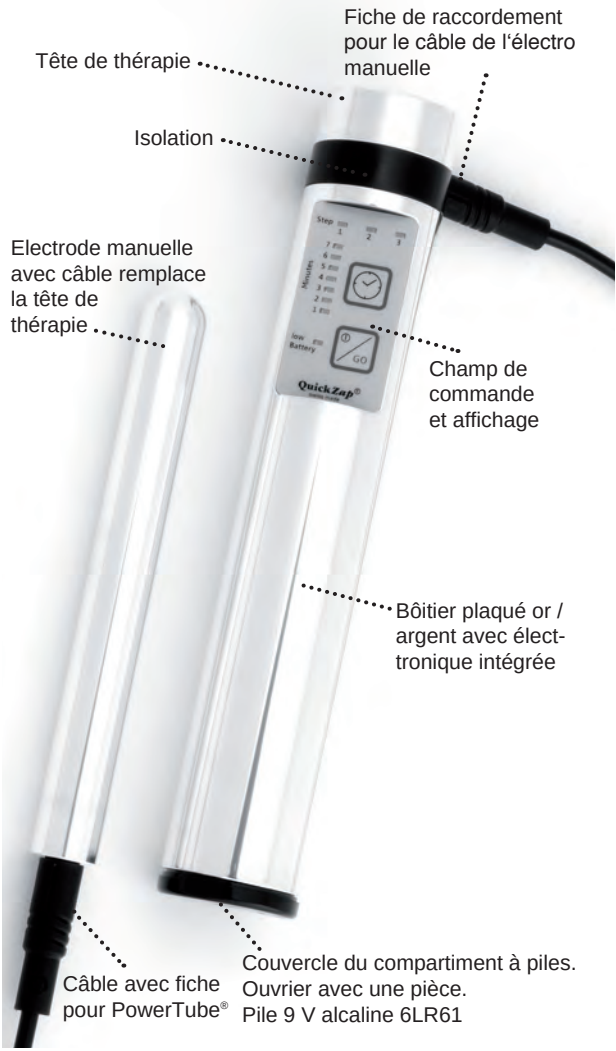
Mode d’emploi

Ce mode d’emploi fait partie intégrante de l’appareil. Il doit se trouver à proximité de l’appareil à tout moment. Il est absolument impératif de respecter attentivement les instructions pour garantir une utilisation conforme et une manipulation correcte de l’appareil permettant ainsi une sécurité maximale pour le patient et l’opérateur.

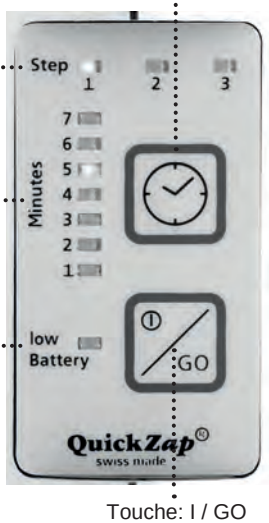
Index

		Page
1.	Représentation de l’appareil	16
2.	Champ de commande à fonctions	17
3.	Description de l’appareil	18
4.	Instructions brèves pour la mise en service	18
5.	Pile et compartiment à pile	19
6.	Spécifications techniques	20
7.	Manipulation	21
8.	Indications	22
9.	Contre-indications	22
10.	Indications de sécurité lors de l’application	23
11.	Soins, entretien et stockage	23
12.	Erreurs et défaillances, test des fonctions	24
13.	Accessoires	24
14.	Garantie	24
15.	Contrôles de sécurité	25
16.	Déclaration de conformité CE	26
I.	Risques d'influence mutuelle voir le supplément «Description technique EN/IEC 60601-1-2»	

1. Représentation de l‘appareil


Fiche de raccordement pour le câble de l‘électro manuelle
Tête de thérapie
Isolation
Electrode manuelle avec câble remplace la tête de thérapie
Champ de commande et affichage
Bôitier plaqué or / argent avec élect-tronique intégrée
Câble avec fiche pour PowerTube®
Couvercle du compartiment à piles. Ouvrier avec une pièce. Pile 9 V alcaline 6LR61
Step
Minutes
Low Battery
GO
QuickZap®

2. Champ de commande à fonctions



1.

Allumer l'appareil
(appuyer brièvement)

2.

Selectionner le nombre
de minutes (1 - 7 min.)
Indicateur

3.

Démarrer la thérapie
(appuyer brièvement)
(sélection Step manuellement)

4.

Eteindre l'appareil (appuyer longement
ou extinction auto. au bout de 30 sec.)

3. Describtion de l‘appareil

Affectation

PowerTube® QuickZap® est utilisé pour la stimulation électronique des nerfs. L’appareil sert à l’auto-thérapie en présence d’états douloureux.

L’application ne remplace pas le traitement ni les recommandations médecin, mais influe de manière positive sur les douleurs.

L’utilisation de l’appareil peut apporter un soulagement des douleurs. Comment l’appareil doit être utilisé proprement est décrite en détail dans ce mode d’emploi à partir du titre « Manipulation ».

Description des fonctions

PowerTube® QuickZap® électrique de stimulation transcutané des nerfs est un appareil électronique à fonctionnement à pile, de manipulation simple pour la stimulation des nerfs.

Des impulsions électroniques permettent de stimuler directement des terminaisons nerveuses particulières. L’appareil a été conçu pour pouvoir être utilisé par des personnes ne possédant aucune formation médicale.

L’auto-thérapie ne présente aucun danger et n’entraîne pas d’effets secondaires. Le mode d’emploi ci-joint décrit l’appareil et l’autothérapie de manière tout à fait compréhensible. La manipulation de l’appareil est conçue pour des opérateurs ne possédant pas de formation médicale. Le mode d’emploi montre les différentes possibilités d’application et leur durée.

4. Instructions brèves pour la mise en service

Avant la première utilisation

Inspectez l‘appareil immédiatement après sa réception afin de vérifier l‘absence de dommages dus au transport et effectuez un contrôle de son fonctionnement. En cas de dommage dû au transport, aites immédiatement une réclamation auprès de l’agence de transport et remplissez un procès-verbal de dommage pour assurer vos prétentions à l’indemnité. Celui-ci doit contenir, outre le nom et l’adresse du destinataire, la date de réception, le type et le numéro de série de l’appareil livré, ainsi qu’une description des dommages. L’emballage d’origine devrait être conservé

pendant toute la durée de la période de garantie afin de pouvoir renvoyer l'appareil dans son emballage d'origine, le cas échéant.

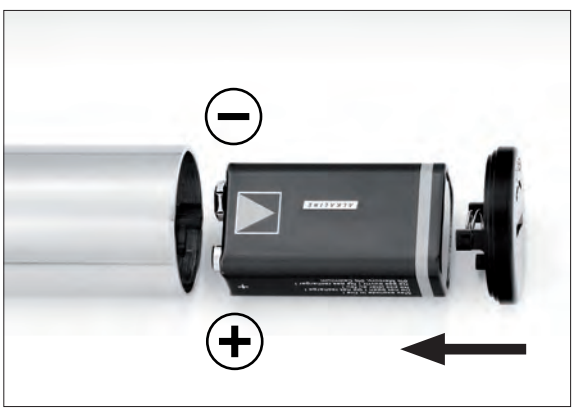
Avant sa livraison, le fabricant contrôle le fonctionnement et la sécurité de chaque appareil. Afin de garantir un fonctionnement sûr de l'appareil à l'issue du transport et de l'installation chez l'opérateur, il est nécessaire de respecter les indications suivantes :

L'opérateur ne doit mettre l'appareil en marche qu'après avoir effectué un contrôle de son fonctionement (voir chapitre 12).

5. Pile et compartiment à pile

Veuillez utiliser de piles Alcaline et veuillez bien noter la polarité (+ / -). Les piles Alcaline vous garantissent un achèvement complet de votre session thérapique même si l'affichage de la pile indique «low Battery». Les appareils QuickZap® sont syntonisés à ce type de pile.

Attention: Si vous utilisez de piles rechargeables «nickel-cadmium-accus» l'affichage de la pile «low Battery» ne fonction pas correctement, car le type de batterie rechargeable ne reconnaît pas le déchargement de la pile. Par conséquence, l'appareil QuickZap® se peut éteindre sans préavis. Si vous préférez tout-de-même d'utiliser de piles rechargeables, veuillez les recharger régulièrement.



6. Spécification techniques

Affichage	• Durée de la thérapie en minutes • 7 diodes LED • étapes de la thérapie 1 - 3 • diode de remplacement de la pile
Message d'erreur	Son à intervalle: L'électrodes manuelles ou les surface de contact ne sont pas appliquées correctement. Son continu: Court-circuit entre électrodes manuelles.
Pile	Bloc 9 volts 6LR61
Tension de sortie	CA max. 9 volts pp / min. 6 volts pp
Durée de traitment	3 - 21 minutes
Déroulement du programm	3 étapes
Dimensions	18 x 3,1 cm
Poids	~ 1100 g
Classe d'application	BF
Classe	Appareil IIa
Classe de protection IP	Appareil: IP40 Protection contre la pénetration de corps étrangers solides Ø > 1 mm, n'est pas protégé contre l'eau. Coffret: IPX2 Protégé contre les chutes incliné gouttes d'eau, 15° de la vertical
Fonctionnement de l'appareil	• 5 °C - 40 °C • Humidité 15 - 93 %, sans cond. • Pression atm. 700 - 1060 hPa
Transport et stockage	• -25 °C - 70 °C • Humidité - 93 %, sans cond. • Pression atm. 700 - 1060 hPa
Logo	Observer le mode d'emploi!
	Typ BF
Date de fabrication	mois/année-numéro de série

7. Manipulation

1. Allumer l'appareil en appuyant sur la touche I / GO.
2. Régler la durée de thérapie avec la touche TIME par étape. Débuter avec une minute par étape, donc une durée de thérapie totale de 3 minutes. Progression d'une minute par étape pour chaque thérapie. Application des étapes 1 et 2 (voir ci-dessous et page suivante) une fois par jour.
3. Appliquer l'appareil sur le point douloureux.
4. Démarrage de la thérapie en appuyant sur la touche I / GO.
5. Un bip sonore retentit au bout de chaque étape.
6. La fin du traitement est signalée par 2 avertissements sonores.
7. Eteindre l'appareil : appuyer longuement la touche I / GO ou extinction auto au bout de 30 sec.

Message d'erreur :
Un son à intervalle signale un mauvais contact ou une absence de contact avec la peau.

Première étape:
Traitement local sur le point douloureux

Deuxième étape:
Traitement abdominal

Veiller à un contact corporel correct. Humidifier légèrement avec de l'eau si nécessaire.

Boire beaucoup d'eau claire avant et après la thérapie.

8. Indications

- Thérapie contre les douleurs.

9. Contre-indications

- Grossnesse, stimulateur cardiaque, plaies ouvertes und cicatrices frâiches.

10. Indications de sécurité lors de l'application

- L'utilisation proximité immédiate de l'appareil la thérapie à ondes courtes ou la thérapie à microondes pourrait entraîner l'instabilité du stimulateur.
- PowerTube® QuickZap® doit uniquement être utilisé pour la stimulation de nerfs et de la musculature.
- Ne pas utiliser sur les patients portant un stimulateur cariaque.
- Rappelez-vous de risque de strangulation par câble pour cause de grande longueur.
- L'utilisation des électrodes proximité immédiate de thorax présenter un risque de fibrillations cardiaques.
- Ne pas appliquer directement sur la tête, le croisement du coeur, sur les yeux, de l'avant du cou (sinus caroticus), la bouche, la poitrine, le haut du dos.

- Le araccordement simultané avec d‘autres appareils n‘est pas autorisé.
- PowerTube® QuickZap® doit uniquement être utilisé avec un pile de 9 volts.
- PowerTube® QuickZap® doit uniquement être utilisé avec les accessoires contenus dans la livraison.
- Fritonex AG n‘endosse la responsabilité pour la fiabilité et la sécurité de PowerTube® QuickZap® que dans les cas suivants:
  - si PowerTube® QuickZap® est utilisé conformément au mode d‘emploi,
  - si les extensions et modifications sont effectuées par les personnes autorisées par FRITONEX AG.
- Eliminer les piles conformément aux dispositions nationales.
- La durée de vie de l‘appareil, des pièces et les accessoires est de 10 années.
- Eliminer PowerTube® QuickZap® en tant que déchet spécial.
- Pour toute question technique, manipulation correcte ou l'entretien contactez le fabricant.

11. Soins, entretien et stockage

Pour protéger efficacement PowerTube® QuickZap® de tout dégât:

- Utiliser et entretenir l‘appareil de façon appropriée.
- Protéger l‘appareil de l‘humidité, température élevées, à la poussière et lumière du soleil.
- Protection contre d‘enfants, d‘animeaux et des parasites.
- Après chaque utilisation, nettoyer les surfaces de contact de PowerTube® QuickZap®, ainsi que les électrodes manuelles avec un détergent d‘emploi courant (comme par exemple 1-propanil, éthanol, glyoxal). Enviter la plaque signalétique emprimée.
- En cas de non-utilisation de l'appareil, enlever la pile.
- La longévité des piles de nouveau est environ deux mois (une application quotidienne d'une durée de 20 minutes).

12. Erreurs et défaillances, test des fonctions

- En cas de déchargement des piles la LED d'affichage de la pile clignote.
- Après la mise en service, PowerTube® QuickZap® effectue automatiquement un test des piles.
- Si l'électrodes manuelles et PowerTube® QuickZap®-boîtier ne sont pas appliquées correctement lors de la thérapie, un signal d'avertissement retentit.

Contrôle de fonctionnement à faire soi-même:

1. Veuillez toujours utiliser une nouvelle pile !
2. Branchez le câble avec les électrodes manuelle à la fiche de raccordement de l'appareil.
3. Allumez PowerTube® QuickZap®.
4. Sélectionnez 1 minute (sélection de base).
5. Appuyez brièvement sur I / GO et faites contact entre l'électrode manuelle et l'appareil.
6. Si vous entendez un son continu - cela signifie que l'appareil foncionne parfaitement.
7. Éteignez l'appareil et commencez de nouveau avec votre thérapie.

13. Accessoires

- Electrodes manuelles avec câble
- Mode d'emploi
- Pile 9 volts 6LR61
- Coffret pour la PowerTube® QuickZap®

14. Garantie

L'appareil et ses accessoires doivent être inspectés immédiatement après leur réception pour vérifier l'absence de défaults ou dommages dus au transport. Des prétentions d'indemnité ne peuvent être invoquées que si le vendeur ou l'agence de transport a été informé immédiatement. Un procès-verbal de dommage doit être rempli.

- La durée de garantie pour PowerTube® QuickZap® comporte 2 ans à partir du jour de la livraison.
- L'étendue de la garantie s'applique à la remis en état gratuite de l'appareil, à condition que le dommage soit dû à un défaut de matériel ou de production.

- Toutes autres revendications, en particulier les prétentions d'indemnité, sont exclues.
- La remise en état doit uniquement être exécutée par Fritonex AG, par ses représentants ou par des concessionnaires autorisés. La prétention à la garantie expire si des modifications ou remis en état non conformes ont été effectuées.
- Les prestations de garantie n'entraînent pas de rallongement ou de renouvellement de la garantie.
- L'ensemble des droits de ce mode d'emploi, en particulier le droit de reproduction et de distribution ainsi que la traduction demeurent la propriété réservée de l'entreprise Fritonex AG. Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite ou distribuée sans l'accord préalable par écrit de l'entreprise Fritonex AG.
- Les informations comprises dans ce mode d'emploi peuvent être modifiées ou élargies par FRITONEX AG (Vous trouverez les mises à jours sous www.fritonex.ch).

15. Contrôles de sécurité

Afin de prévenir à une réduction de la sécurité de l'appareil à la suite du vieillissement, de l'usure, etc., le § 6 de la disposition concernant la mise en place, la mise en marche et l'utilisation d'appareils électromédicaux actifs stipule l'exécution de contrôles de sécurité réguliers.

L'opérateur doit effectuer les contrôles de sécurité prévus pour cet appareil dans l'étendue et les intervalles prescrits. Les contrôles de sécurité doivent être réalisés uniquement par le fabricant ou par des personnes expressément autorisées par celui-ci.

Les contrôles de sécurité suivants ont été fixés pour PowerTube® QuickZap®:

- Contrôle des indications obligatoires et du mode d'emploi.
- Contrôle visuel de l'absence de dommages de l'appareil et des accessoires.
- Contrôle du fonctionnement de toutes les touches et des voyants lumineux de l'appareil.

16. Déclaration de conformité CE
CE 0482

Nom et adresse du fabricant	FRITONEX AG Breite 9 CH-3636 Forst Schweiz
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que	
les dispositif médical	PowerTube® QuickZap® (or) Typ FPT.B1 PowerTube® QuickZap® (argent) Typ FPT-D.B2
de la classe	IIa Regel 9 selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit.	
Procédure d'évaluation de la conformité	Directive 93/42/CEE Annexe V
N° d'enregistrement	7288DE414150310
Organisme notifié	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg Deutschland CE 0482
CH-Forst, 23-03-2015	Martin Frischknecht (CEO FRITONEX AG)
La durée de validité du certificat	23 janvier 2020

Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono parte integrante dell'apparecchio. Devono pertanto essere sempre a portata di mano nelle vicinanze dell'apparecchio. L'osservanza precisa delle istruzioni rappresenta il presupposto per l'uso conforme e per il comando corretto dell'apparecchio, nonché per la relativa sicurezza di paziente e utente.

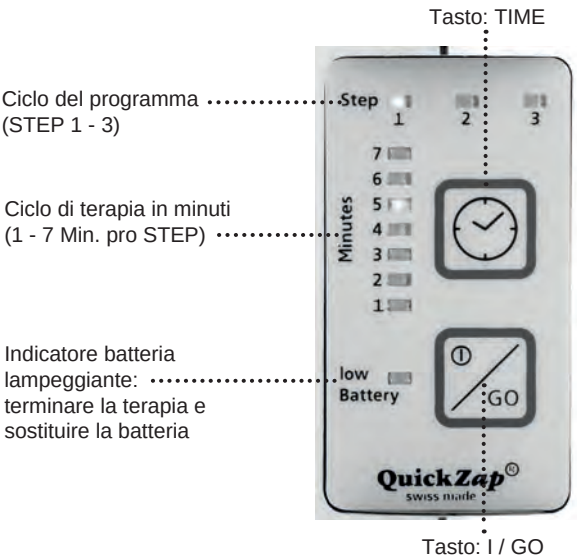
Indice Pàgina

1.	Illustrazione dell'apparecchio	4
2.	Comandi e funzioni	5
3.	Descrizione dell'apparecchio	6
4.	Brevi istruzioni per la messa in funzione	6
5.	Batterie e compartimento batterie	7
6.	Dati tecnici	8
7.	Uso	9
8.	Indicazioni	10
9.	Controindicazioni	10
10.	Indicazioni di sicurezza per l'uso	10
11.	Cura, manutenzione e stoccaggio	11
12.	Errori e guasti, prova di funzionamento	12
13.	Accessori	12
14.	Garanzia	12
15.	Controllo di sicurezza	13
16.	Dichiarazione di conformità CE	14
I.	Rischi influenza reciprocamente cfr. allegato «Descrizione tecnica EN/IEC 60601-1-2»	

1. Illustrazione dell‘apparecchio

Collegamento a spina per cavo del elettrodo manuale
Testina terapeutica
Isolamento
Elettrodo manuale con cavo sostituisce la testina terapeutica
Comandi e indicatori
Alloggiamento placcato oro / argento con apparecchiatura elettronica integrata
Coperchio di chiusura del vano batteria. Aprire con una moneta. Batteria alcalina 9 V 6LR61
Cavo con spina per PowerTube®
Step
Minutes
Low Battery
GO
QuickZap®

2. Comandi e funzioni



1. Accensione dell'apparecchio
(premere brevemente)

2. Seleziona dei minuti (1-7 minuti)
Indicatore:

3. Avvio della terapia
(premere brevemente)
(selezione manuale dello STEP)

4. Spegnimento dell'apparecchio
(premere a lungo altrimenti dopo 30 secondi l'apparecchio si spegne automaticamente)

3. Descrizione dell'apparecchio

Destinazione d'uso

PowerTube® QuickZap® è destinato alla stimolazione nervosa elettronica. Viene utilizzato per l'autotrattamento di stati dolorosi.

L'uso dell'apparecchio non sostituisce le cure o le indicazioni del medico, ma influisce posivamente sullo stato dodoroso.

L'impiego dell'apparecchio può alleviare i dolori. L'impiego proprio dell'apparecchio è descritto ampiamente nelle istruzioni per l'uso a partire del titolo «Uso».

Funzione

L'apparecchio elettrico per la stimolazione nervosa transcutanea PowerTube® QuickZap® è un dispositivo elettronico a batteria facile da usare per la stimolazione dei nervi.

Attraverso impulsi elettronici, i rispettivi punti nervosi vengono stimolati direttamente. L'apparecchio può essere utilizzato da persone che non hanno alcuna formazione di carattere medico.

L'autotrattamento è innocuo e non presenta effetti collaterali. L'apparecchio è descritto in maniera semplice nelle istruzioni per l'uso allegate e l'autotrattamento è facile da eseguire. L'uso dell'apparecchio è destinato a utenti senza alcun tipo di conoscenze mediche. Le istruzioni per l'uso indicano le possibilità d'impiego nonché la durata.

4. Brevi istruzioni per la messa in funzione

Operazioni preliminari al primo uso

L'apparecchio deve essere controllato immediatamente dopo la ricezione per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti dovuti al trasporto e sottoposto ad un controllo di funzionamento. In caso di danneggiamenti dovuti al trasporto, informare immediatamente lo spedizioniere e redigere un verbale di constatazione dei danni per assicurarsi il diritto al risarcimento. Oltre al nome e all'indirizzo del destinatario, questo deve contenere anche data di arrivo, modello e numero di serie dell'apparecchio consegnato, nonché una descrizione dei danni. L'imballaggio originale dell'apparecchio deve essere conservato per tutto il periodo di garanzia per poter eventualmente

eseguire un reso dell'apparecchio nella confezione originale.

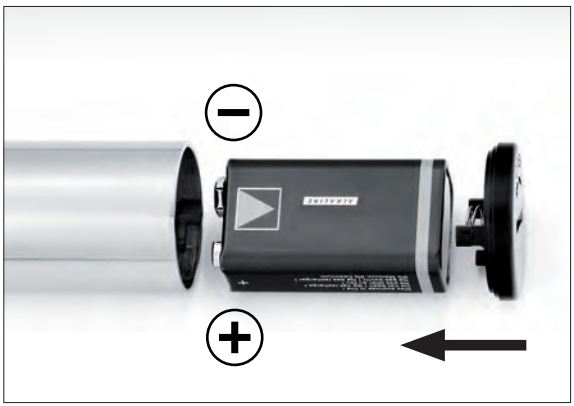
Prima della consegna, ogni apparecchio viene controllato presso il produttore per verificarne il funzionamento e la sicurezza. Per assicurarsi che l'apparecchio funzioni in modo sicuro anche dopo il trasporto e l'installazione presso l'utente, prestare attenzione a quanto segue:

L'utente deve mettere in funzione l'apparecchio solo dopo aver eseguito un controllo di funzionamento (vedere capitulo 12).

5. Batterie e compartimento batterie

Utilizzate batterie alcaline e prestate attenzione alla polarità (più / meno). Tali batterie garantiscono di poter portare a termine una terapia anche quando la spia «low battery» s'illumina. Gli apparecchi QuickZap® sono stati concepiti per l'utilizzo con questo tipo di batterie.

L'impiego di batterie al nichel-cadmio (ricaricabili), comporta il fonzionamento non affidabile dell'indicatore «low battery», dal momento che questo tipo di batterie ha una curva di scarica diversa. L'apparecchio QuickZap® può spegnersi all'improvviso senza preavviso. Se intendete comunque utilizzare batterie al nichel-cadmio, provvedete a caricarle periodicamente.



6. Dati tecnici

Display	• Intervallo della terapia in minuti • 7 LED • Fasi di terapia 1 - 3 • LED di sostituzione batteria
Segnalazione di errori	Segnale acustico intermittente: Elettrodi manuale o superfici di contato non disposti correttamente Segnale acustico continuo: cortocircuitati tra elettrodi manuale
Batteria	A blocco da 9 Volt 6LR61
Tensione d'uscita	CA max. 9 Volt pp e min. 6 Volt pp
Tempo di trattamento	3 - 21 minuti
Ciclo di programma	3 fasi
Dimensioni	18 x 3,1 cm
Peso	~ 1100 g
Categoria d'impiego	BF
Classe	Apparecchio IIa
Classi di protezione IP	Apparecchio: IP40 Involucro protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 1mm e contro l'accesso con un filo Astuccio: IPX2 Involucro protetto contro la caduta di gocce con inclinazione inferiore a 15°
Esercizio trasporto e stoccaggio	• 5 °C - 40 °C • Umidità 15 - 93 %, non cond. • Aria compressa da 700 - 1060 hPa • -25 °C - 70 °C • Umidità - 93 %, non cond. • Aria compressa da 700 - 1060 hPa
Simboli grafici	Osservare le istruzioni per l'uso!
	Tipo BF
Date di fabbricazione	Mese/anno-numero di serie

7. Uso

1. Accendere l'apparecchio premendo brevemente il tasto I / GO.
2. Impostare il tempo di terapia per ogni step con il tasto TIME. Iniziare con un minuto per step, vale a dire per una durata totale del trattamento di 3 minuti. Aumentare di 1 minuto per STEP ad ogni trattamento. Utilizzare la fase 1 e la fase 2 (vedere sotto e pagina seguente) una volta al giorno.
3. Appoggiare l'apparecchio sul punto dolorante.
4. Iniziare il trattamento premendo il tasto I / GO.
5. Dopo ogni STEP viene emesso un segnale acustico.
6. La fine del trattemento viene segnalata con 2 segnali acustici.
7. Spegnere l'apparecchio: premere a lungo il tasto I / GO oppure l'apparecchio si spegne automaticamente dopo 30 secondi.

Segnalazione d'errore:
Il contatto con la pelle insufficiente o assente viene segnalato con segnali acustici continui.

1a fase
Trattamento locale sul punto dolorante

2a fase
Trattamento della regione addominale

Bere abbondantemente acqua pura prima e dopo la terapia.
Assicurarsi che l'apparecchio sia correttamente a contatto con il corpo. Se necessario, inumidire con acqua.

8. Indicazioni

- Therapia antidolorifica

9. Controindicazioni

- Gravidanza, portatori di pace-maker, ferite aperte e cicatrici fresche.

10. Indicazioni di sicurezza per l'uso

- L'utilizzo in prossimità immediate un apparecchio onde corte o microonde di terapia possa comportare l'instabilità di stimulatori.
- PowerTube® QuickZap® può essere utilizzato solo per la stimolazione elettrica di nervi e muscolatura.
- I portatori di pace-maker devono astenersi dall'uso dell'apparecchio.
- Notare il rischio di strangolamento per cavo tanto lungo.
- L'applicazione di elettrodi vicino del torace possibilità un rischio elevato di fibrillazione.
- Non si applica direttamente sopra la testa, incrocio del cuore, gli occhi, frontale del collo (seno carotideo), sulla bocca, sul torace, superiore dorso.

- Il collegamento contemporaneo con altri apparecchi non è consentito.
- PowerTube® QuickZap® può essere utilizzato solo con una batteria da 9 Volt.
- PowerTube® QuickZap® può essere usato solo con gli accessori in dotazione.
- Fritonex AG risponde dell'affidabilità e della sicurezza di PowerTube® QuickZap® solo:
  - se PowerTube® QuickZap® viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso,
  - se eventuali espansioni e modifiche vengono eseguite esclusivamente da persone autorizzate da FRITONEX AG
- Smaltire le batterie in conformità alle disposizioni nazionali.
- La durata di vita dell'apparecchio, le parti e accessori è di 2 anni.
- Smaltire PowerTube® QuickZap® come rifiuto speciale.

  Per le questioni aspetti tecnici dell'applicazione o di manutenzione dell'apparecchio contattare il fabbricante.

11. Cura, manutenzione e stoccaggio

Una protezione efficace de PowerTube® QuickZap® nei confronti dei danneggiamenti comprende:

- Uso e manutenzione corretti.
- Protezione contro l'umidità, temperature elevate, polveri e radiazioni solari dirette.
- Protezione dei bambini, di animali e di parassiti.
- Dopo ogni utilizzo pulire con un detergente d'uso commerciale (come ad es. 1-propanile, etanolo, gliossale) le superfici di contatto dell'apparecchio PowerTube® QuickZap® ed anche gli elettrodi manuali. Evitare la targhetta con i dati tecnici.
- In caso di inutilizzo prolungato dell'apparecchio, rimuovere la batteria.
- La durata di vita delle batteria alcalina è di ca. 2 mesi (dell'applicazione giornaliera per 20 minuti).

12. Errori e guasti, prova di funzionamento

- In caso di batteria scarica, questo viene segnalato dall'apposito LED.
- Dopo l'accensione, PowerTube® QuickZap® esegue automaticamente un controllo della batteria.
- Se l'elettrodi manuale e PowerTube® QuickZap®-collaggiamento non sono posizionati correttamente durante la terapia, viene emesso un allarme acustico.

Controllo di funzionamento dell'apparecchio da fare da soli:

1. Utilizzate sempre una nova batteria!
2. Collegate l'elettrodo manuale con cavo al collegamento a spina per cavo del elettrodo manuale.
3. Accendete l'apparecchio.
4. Scegliete un minuto di terapia (seleziona di base).
5. Avviate la terapia – premere brevemente I / GO e fate contato tra l'elettrodo manuale e l'apparecchio.
6. Se adesso c'è un suono continuo, significa che tutto e a posto.
7. Spegnete l'apparecchio (premere a lungo) e ricominciate la vostra terapia.

13. Accessori

- Elettrodi manuale con cavo
- Istruzioni per l'uso
- Batteria da 9 Volt 6LR61
- Astuccio per PowerTube® QuickZap®

14. Garanzia

L'apparecchio e gli accessori devono essere controllati immediatamente dopo la ricezione per verificare la presenza di vizi e danneggiamenti dovuti al trasporto. Richieste di risarcimento danni a questo proposito possono essere fatte valere solo se il venditore o lo spedizioniere ne vengono informati immediatamente. È necessario redigere un verbale di constatazione dei danni.

- Il periodo di garanzia per PowerTube® QuickZap® è di 2 anni a decorrere dalla data di consegna.
- La garanzia copre la riparazione gratuitadizione che il danno sia stato causato da un difetto di materiale o di produzione.

- Ulteriori diritti, in particolare di risarcimento danni, sono esclusi.
- La riparazione può essere eseguita soltanto da FRITONEX AG, dalle sue agenzie di rappresentanza o da rivenditori autorizzati. Il diritto alla garanzia si estingue qualora vengano eseguite modifiche o riparazioni improprie.
- Le prestazioni in garanzia non comportano alcuna proroga ed alcun rinnovo della garanzia.
- Tutti i diritti sulle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione e diffusione nonché di traduzione, sono riservati alla ditta FRITONEX AG. Nessuna parte delle presenti istruzioni per l'uso può essere riprodotta o distribuita in qualsiasi forma senza il previo consenso scritto della ditta FRITONEX AG.
- Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o integrate da FRITONEX AG (aggiornamenti sono reperibili nel sito www.fritonex.ch).

15. Controllo tecnico di sicurezza

Per evitare una diminuzione della sicurezza dell'apparecchio per invecchiamento, usura, ecc., il § 6 dell'ordinamento tedesco sull'installazione, sulla gestione e sull'uso di dispositivi medici attivi prescrive controlli di sicurezza regolari.

L'utente deve far eseguire tempestivamente i controlli tecnici di sicurezza stabiliti per questo apparecchio nella misura prescritta. I controlli tecnici di sicurezza possono essere effettuati soltanto dal produttore o da persone espressamente autorizzate da quest'ultimo.

Per PowerTube® QuickZap® sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici di sicurezza:

- controllo delle scritte e delle istruzioni per l'uso
- controllo visivo dell'apparecchio e degli accessori per verificare la presenza di danneggiamenti
- controllo funzionale di tutti i tasti e di tutte le spie dell'apparecchio.

16. Dichiarazione de conformità CE CE 0482

Nome e indirizzo del fabbricante	FRITONEX AG Breite 9 CH-3636 Forst Schweiz
Dichiariamo sotto la sola responsabilità che	
il dispositivo medico	PowerTube® QuickZap® (oro) Typ FPT.B1 PowerTube® QuickZap® (argento) Typ FPT-D.B2
di classe	IIa Regel 9 secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE
soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il «rapporto di ispezione finale» del prodotto.	
Procedura di valutazione della conformità	Direttiva 93/42/CEE Allegato V
Numero di registrazione	7288DE414150310
Organismo notificato	MEDCERT GmbH Pilatuspool 2 D-20355 Hamburg Deutschland CE 0482
CH-Forst, 23-03-2015	Martin Frischknecht (CEO FRITONEX AG)
Validità del certificato	23 gennaio 2020

Gebrauchsanweisung
PowerTube® QuickZap®

Mode d’emploi
PowerTube® QuickZap®

Istruzioni per l’uso
PowerTube® QuickZap®

© 2015 FRITONEX AG. All rights reserved. All trade names are registered trademarks of

FRITONEX AG
Breite 9
CH-3636 Forst
Switzerland

Edition 2015-03-23
Printed in Switzerland

QuickZap®

Swiss made